

P25917

10/506682
DT15 Re PCT/PTO 17 SEP 2004

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant : B. MARIOTTI et al.

Appl. No: : Not Yet Assigned

PCT Branch

Filed : Concurrently Herewith

PCT/FR03/00479

For : METHOD AND DEVICE FOR MEASURING AND CONTROLLING THE
CIRCULATION OF FLUIDS IN ENDOSCOPE CHANNELS

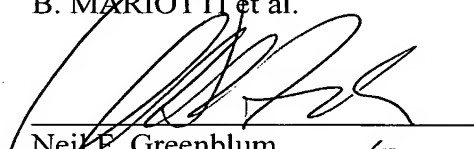
CLAIM OF PRIORITY

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

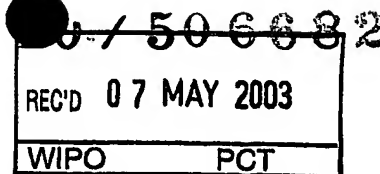
Applicant hereby claims the right of priority granted pursuant to 35 U.S.C. 119 based upon French Application No. 02/03439, filed 20 March 2002. The International Bureau already should have sent a certified copy of the French application to the United States designated office. If the certified copy has not arrived, please contact the undersigned.

Respectfully submitted,
B. MARIOTTI et al.


Neil P. Greenblum
Reg. No. 28,394

28,394

September 17, 2004
GREENBLUM & BERNSTEIN, P.L.C.
1950 Roland Clarke Place
Reston, VA 20191
(703) 716-1191



17 SEP 2004

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 20 FEV. 2003

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

DOCUMENT DE PRIORITÉ

**PRÉSENTÉ OU TRANSMIS
CONFORMÉMENT À LA
RÈGLE 17.1.a) OU b)**

**INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE**

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

page 1/2



Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 W / 300301

<p>REMISE DES PIÈCES</p> <p>DATE 20 MARS 2002</p> <p>LIEU 13 INPI MARSEILLE</p> <p>N° D'ENREGISTREMENT 0203439</p> <p>NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI</p> <p>DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE 20 MARS 2002</p> <p>PAR L'INPI</p>		<p>1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE</p> <p>CABINET ROMAN 35 RUE PARADIS BP 2224 13207 MARSEILLE CEDEX 01</p>	
<p>Vos références pour ce dossier (facultatif) BR/F/02/D018-03</p>			
<p>Confirmation d'un dépôt par télécopie</p> <p><input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie</p>			
<p>2 NATURE DE LA DEMANDE</p> <p>Demande de brevet <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Demande de certificat d'utilité <input type="checkbox"/></p> <p>Demande divisionnaire <input type="checkbox"/></p> <p><i>Demande de brevet initiale</i> N° _____ Date _____</p> <p><i>ou demande de certificat d'utilité initiale</i> N° _____ Date _____</p> <p>Transformation d'une demande de brevet européen <i>Demande de brevet initiale</i> <input type="checkbox"/> N° _____ Date _____</p>		<p>Cochez l'une des 4 cases suivantes</p>	
<p>3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)</p> <p>METHODE ET DISPOSITIF DE MESURE ET DE CONTROLE DE LA CIRCULATION DES FLUIDES DANS LES CANAUX DES ENDOSCOPES.</p>			
<p>4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE</p>		<p>Pays ou organisation _____ N° _____</p> <p>Date _____</p> <p>Pays ou organisation _____ N° _____</p> <p>Date _____</p> <p>Pays ou organisation _____ N° _____</p> <p>Date _____</p> <p><input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»</p>	
<p>5 DEMANDEUR</p> <p>Nom ou dénomination sociale _____</p> <p>Prénoms _____</p> <p>Forme juridique _____</p> <p>N° SIREN _____</p> <p>Code APE-NAF _____</p> <p>Rue _____</p> <p>Adresse _____</p> <p>Code postal et ville _____</p> <p>Pays _____</p> <p>Nationalité _____</p> <p>N° de téléphone (facultatif) _____</p> <p>N° de télécopie (facultatif) _____</p> <p>Adresse électronique (facultatif) _____</p>		<p><input checked="" type="checkbox"/> S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»</p> <p>MARIOTTI</p> <p>Bernard</p> <p>77, rue Paul Codaccioni</p> <p>13 001 MARSEILLE</p> <p>FRANCE</p> <p>FRANÇAISE</p>	

Réservé à l'INPI

REMISE DES PIÈCES
DATE

20 MARS 2002

LIEU

13 INPI MARSEILLE

N° D'ENREGISTREMENT

0203439

NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI

DB 540 W / 300301

Vos références pour ce dossier :
(facultatif)

BR/F/02/D018-03

6 MANDATAIRE

Nom
Prénom
Cabinet ou Société

**ROMAN
Michel**

CABINET ROMAN

N° de pouvoir permanent et/ou
de lien contractuel

Adresse

Rue

35 RUE PARADIS - B.P. 2224

Code postal et ville

132017 MARSEILLE CEDEX 01

N° de téléphone (facultatif)

04 91 33 85 15

N° de télécopie (facultatif)

04 91 54 08 32

Adresse électronique (facultatif)

7 INVENTEUR (S)

Les inventeurs sont les demandeurs

☒ Oui

☐ Non

Dans ce cas fournir une désignation d'inventeur(s) séparée

8 RAPPORT DE RECHERCHE

Établissement immédiat
ou établissement différé

☒

☐

Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)

Paiement échelonné de la redevance

☐ Oui

☒ Non

Paiement en deux versements, uniquement pour les personnes physiques

**9 RÉDUCTION DU TAUX
DES REDEVANCES**

Uniquement pour les personnes physiques

☐ Requête pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition)

☐ Requête antérieurement à ce dépôt (joindre une copie de la décision d'admission pour cette invention ou indiquer sa référence) :

Si vous avez utilisé l'imprimé « Suite »,
indiquez le nombre de pages jointes

**10 SIGNATURE DU DEMANDEUR
OU DU MANDATAIRE**

(Nom et qualité du signataire)

Michel ROMAN - CABINET ROMAN

**VISA DE LA PRÉFECTURE
OU DE L'INPI**

A. Hault
MA

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

Page suite N° 1. / . 1.

SUITE

Réservé à l'INPI

REMISE DES PIÈCES

DATE

20 MARS 2002

LIEU

13 INPI MARSEILLE


N° D'ENREGISTREMENT

0203439

NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 829 W / 140301

Vos références pour ce dossier (facultatif)		BR/F/02/DO18-03	
4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation	
		Date	
		Pays ou organisation	
		Date	
5 DEMANDEUR		Pays ou organisation	
		Date	
		Pays ou organisation	
		Date	
Nom ou dénomination sociale		DRAY	
Prénoms		Frédéric	
Forme juridique			
N° SIREN			
Code APE-NAF			
Adresse	Rue	101 Avenue de la Timone	
	Code postal et ville	13010 MARSEILLE	
	Pays	FRANCE	
Nationalité		FRANCAISE	
N° de téléphone (facultatif)			
N° de télécopie (facultatif)			
Adresse électronique (facultatif)			
5 DEMANDEUR			
Nom ou dénomination sociale			
Prénoms			
Forme juridique			
N° SIREN			
Code APE-NAF			
Adresse	Rue		
	Code postal et ville		
	Pays		
Nationalité			
N° de téléphone (facultatif)			
N° de télécopie (facultatif)			
Adresse électronique (facultatif)			
10 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI	
Michel ROMAN - CABINET ROMAN			

La présente invention concerne une méthode et un dispositif de mesure et de contrôle de la circulation des fluides dans les canaux des endoscopes ayant pour objet la vérification et l'enregistrement du débit des solutions de nettoyage, de désinfection, de rinçage et de séchage passant au travers de chacun des canaux des endoscopes au cours des opérations destinées à assurer leur nettoyage et leur désinfection.

10

Les endoscopes 1 (figure 1) sont des équipements utilisés dans le milieu hospitalier. Ils comportent un boîtier de manoeuvre 2 monté à l'une des extrémités d'un tube d'exploration 3 destiné à être introduit par un conduit naturel dans une cavité interne du corps d'un patient pour effectuer le diagnostic de lésions ou certains traitements tels que par exemple, l'extraction de corps étrangers, la destruction de tumeurs par coagulation ou résection, l'introduction de médicaments ou de substances opaques aux rayons X. La tête d'exploration est reliée par un second tube 4 à une partie proximale 5 comportant une série de raccords d'injection 6.

20

Il s'agit d'appareils complexes comportant dans un même tube des fibres optiques guidant la lumière en provenance d'un générateur, des fibres optiques porteuses d'images ou un capteur vidéo (CCD) ainsi que divers canaux tels que canaux opérateurs, canal d'aspiration, canal d'insufflation d'air, canal d'insufflation d'eau, canal érecteur, canal de lavage. Pour des raisons de compacité de l'endoscope, certains d'entre eux peuvent se rejoindre dans leur partie avale pour ne former qu'un seul canal. Cela peut par exemple être le cas des canaux air et eau qui forment un canal commun sur les derniers centimètres du tube d'insertion de l'endoscope et des canaux opérateurs qui rejoignent le canal d'aspiration. Les flux circulant dans l'endoscope peuvent également se mélanger dans une chambre (cage à piston) possédant le même nombre d'entrées que de sorties.

30

La difficulté réelle de nettoyage et de désinfection de ces appareils concerne ces canaux internes dans lesquels la circulation des fluides peut en raison de leur diamètre (0,5 à 4 millimètres) être nulle ou insuffisante. Une pression

insuffisante ne permet pas le passage des solutions et une pression trop importante peut endommager les canaux. Par ailleurs, en raison de l'interrelation des canaux il est difficile pour l'opérateur de s'assurer que la circulation des solutions a été suffisante dans chaque portion de canal. Il est dès lors impossible de s'assurer que
5 le procédé de lavage et de désinfection ont été efficaces.

Pour s'assurer de l'efficacité des divers processus de nettoyage et de désinfection présents sur le marché, qu'ils soient manuels ou automatisés, il est nécessaire de réaliser des prélèvements dans chacune des portions des canaux.
10 Pour cela, un personnel spécialisé (hygiéniste ou pharmacien en général) fait circuler au moyen d'une seringue des solutions de prélèvement. Ces solutions sont capables de décrocher les germes restant éventuellement sur les parois de canaux de l'endoscope ainsi que de neutraliser les reliquats éventuels de désinfectant de nature à fausser les résultats du prélèvement.

15 Cette manipulation est contraignante car elle nécessite d'irriguer chacune des entrées des différents canaux de l'endoscope l'un après l'autre avec tous les risques éventuels de contamination liés à la manipulation. Elle nécessite également de rincer et de désinfecter à nouveau l'endoscope.

La lourdeur de cette manipulation ainsi que du protocole qui lui est
20 associé, la nécessité de recourir à du personnel spécialisé qui est le plus souvent en nombre limité dans l'hôpital font que ces prélèvements ne sont réalisés que trop rarement.

Un système de nettoyage et désinfection automatisé des endosco-
25 pes souples a été décrit précédemment dans le brevet français N° FR 2 705 896. Il permet de faire circuler les fluides sur les parties externes de l'endoscope, ainsi qu'indépendamment dans chacun des canaux internes de l'endoscope. Cependant, ce système ne permet pas de s'assurer automatiquement que les fluides de nettoyage / désinfection / rinçage/ séchage ont effectivement circulé dans chaque
30 portion de chaque canal. Si l'endoscope est improprement raccordé à l'automate ou si l'un ou plusieurs canaux sont partiellement ou totalement obstrués, le débit et la concentration des solutions de nettoyage / désinfection / rinçage / séchage à travers l'endoscope ainsi que les temps de contact peuvent être fortement réduits, voire annulés, entraînant une désinfection incomplète de l'instrument.

En terme de sécurité pour le patient, il s'agit actuellement de la faille la plus importante de ce type de machines. C'est la raison pour laquelle il est demandé aux opérateurs de s'assurer préalablement que chacun des canaux n'est pas obturé et de contrôler en fin de cycle que les canaux sont correctement
5 raccordés.

Certains automates ont cependant été équipés de débitmètres ou de capteurs de pression afin de contrôler le flux ou la pression dans chacun des canaux. Ces procédés essaient tous de déterminer le volume circulant dans les canaux dans une unité de temps. Le volume est déduit à partir d'interprétation d'un
10 capteur de mesure (chute de pression, nombre d'impulsions d'une roue).

Ces solutions se confrontent cependant à de nombreux problèmes :

- Elles s'avèrent coûteuses car elles nécessitent autant de capteurs que de portions de canal à contrôler (jusqu'à 8 selon les endoscopes).

- Afin de permettre un contrôle précis, le débit ou la pression
15 délivrés à l'entrée des canaux ne peut pas être optimisé. Il en découle que les temps de contrôle sont longs, pouvant atteindre plusieurs minutes par canal contrôlé ce qui est de nature à augmenter le temps total des cycles.

- Elles ne garantissent pas qu'un volume minimal correspondant à la saturation du canal contrôlé a effectivement circulé dans le canal.

- Le diagnostic de bonne circulation dans un canal ne repose que sur
20 les indications fournies par un seul capteur. La défaillance de ce capteur peut engendrer une erreur grave de diagnostic.

- Elles nécessitent enfin des étalonnages fréquents et en raison de la diversité des types de canaux d'une marque à l'autre les réglages des seuils
25 s'avèrent être des compromis. Ces réglages déclenchent des alarmes non justifiées qui conduisent les utilisateurs à trop souvent désactiver ces sécurités.

Le dispositif faisant l'objet de la présente invention permet de s'assurer à l'aide d'un nombre limité de dispositifs ne reposant pas sur l'interprétation
30 de capteurs, que les fluides circulent dans chacun des canaux internes de l'endoscope avec un débit bien caractérisé et enregistré pendant chacune des phases de nettoyage, désinfection, rinçage et séchage de l'endoscope.

Grâce à un système permettant d'augmenter la pression du flux passant dans les canaux de l'endoscope et d'assurer qu'un volume connu de

solution a bien circulé dans lesdits canaux et permettant de contrôler et d'enregistrer le débit dans chaque canal à une pression donnée, l'invention permet de s'assurer que chacun d'entre eux a bien été nettoyé, désinfecté, rincé et séché par la garantie de présence d'un volume suffisant de la solution concernée pour saturer le canal

5 durant un temps bien déterminé. Elle permet également d'utiliser pour chacun des canaux la pression et le débit optimaux de nature à assurer l'effet mécanique optimal dans un temps le plus bref possible. Elle a finalement pour objet de fournir à l'utilisateur un moyen rapide et fiable de prélever en fin de cycle toutes les portions des canaux internes de l'endoscope afin de pouvoir analyser son état éventuel de

10 contamination.

Le dispositif est constitué d'une chambre hermétique d'un volume connu pourvue de capteurs de niveau bas et haut permettant de contrôler son remplissage et sa vidange et dont la partie supérieure est raccordée à un

15 compresseur d'air filtré régulé par un capteur de pression, à une électrovanne de liaison permettant de laisser s'évacuer l'air lors des remplissages de ladite chambre, à une pompe d'injection permettant d'injecter un produit favorisant le séchage et à une pompe de cyclage faisant circuler les solutions nettoyantes et désinfectantes

20 contenues dans une cuve pouvant recevoir au moins un endoscope, cette cuve comportant des injecteurs auxquels les canaux de l'endoscope peuvent tous être individuellement reliés, lesdits injecteurs étant raccordés chacun à la partie inférieure de la chambre hermétique par l'intermédiaire d'une tubulure, une électrovanne d'injection étant disposée entre la chambre hermétique et l'injecteur sur chacune de ces tubulures.

25

On donne ci-après un exemple de mise en oeuvre dont la portée générique n'est en aucun cas limitée par les particularités ou aux particularités spécifiques à l'exemple choisi pour l'illustration.

30

Dans le dessin joint :

- la figure 1, déjà mentionnée, représente un endoscope de type courant
- et la figure 2 est le schéma synoptique d'un dispositif conforme à l'invention.

Comme dans le brevet cité plus haut, le dispositif de contrôle objet de la présente demande est composé d'une cuve 10 et comportant un capot 11 équipé d'un joint gonflable relié à une source d'air comprimé permettant d'assurer l'étanchéité de l'ensemble une fois le capot fermé.

Il comporte en particulier une pompe de cyclage P1 qui brasse les solutions dans la cuve 10 dans laquelle est positionné l'endoscope 1. Cette pompe alimente au travers de deux clapets de non-retour C1, C2 une chambre hermétique 12 d'un volume connu préférentiellement au moins égal à une fois le volume maximal du plus volumineux des canaux d'un endoscope.

La cuve 10 est remplie au moyen d'électrovannes V1 et V4 reliées à un réseau d'eau de rinçage. Cette eau est filtrée à 0,2 microns. Les électrovannes sont reliées au circuit hydraulique en provenance de la pompe de cyclage entre les clapets C1 et C2.

Un corps de chauffe permet de chauffer les solutions avant de les ré-injecter dans la cuve au moyen de deux types d'injecteurs 13, 13' permettant, pour les uns, de faire circuler les solutions autour de la partie externe de l'endoscope 1, pour les autres d'irriguer individuellement les canaux internes de l'appareil.

Le fond de la cuve est raccordé à une pompe de vidange permettant de rejeter les solutions dans le réseau des eaux usées.

Les injecteurs non utilisés seront raccordés à des tubes de section interne inférieure à 5 mm avec une extrémité libre.

Le haut de la chambre hermétique 12 est raccordé à une électrovanne de liaison V2 dont l'aval est raccordé à la cuve 10 ou au capot 11 de celle-ci par l'intermédiaire d'un connecteur rapide 14 aisément accessible de l'extérieur de la machine par l'utilisateur et permettant rapidement et aisément d'injecter dans la chambre au moyen d'un seringue ou d'une pompe une solution, par exemple de prélèvement, qui puisse être recueillie après ouverture d'une ou de plusieurs électrovannes, à l'extrémité d'un ou plusieurs canaux de l'endoscope 1. Le bas de la chambre est raccordé aux électrovannes d'injection V3 qui chacune sont raccordées à un connecteur d'injecteur 13 spécifique dans la cuve, lequel connecteur est lui même raccordé à une des entrées de canaux de l'endoscope 1. Une pompe d'injection P2 de liquide de séchage (alcool par exemple) est raccordée

au travers d'un clapet de non retour C5 à la ligne en provenance du compresseur d'air entre les clapets C3 et C4.

L'électrovanne de liaison (V2) est raccordée à la cuve (10) ou au capot (11) de la cuve de façon à ce que l'air ainsi que les solutions de remplissage de la chambre hermétique (12) puissent revenir dans la cuve soit au dessus soit au dessous du niveau du liquide contenu dans ladite cuve.

La chambre hermétique 12 est également équipée d'un capteur de niveau bas N1 et d'un capteur de niveau haut N2.

Plusieurs chambres hermétiques de volumes différents peuvent être utilisées conjointement pour contrôler le débit de plusieurs endoscopes ou pour contrôler plus rapidement le débit dans des ensembles de canaux d'un même endoscope ayant des diamètres similaires.

Le système est équipé d'un compresseur 15 d'air filtré qui alimente la chambre hermétique 12 au travers d'une ligne comportant une soupape tarée à une pression donnée ou deux clapets de non retour C3, C4 entre lesquels est intercalé en dérivation un capteur de pression 16 qui permet de réguler la pression délivrée dans la chambre à des valeurs de consigne différentes.

Les produits de nettoyage et de désinfection sont injectés sous forme concentrée dans la cuve 10 au moyen d'un dispositif de dosage. Ils y sont ensuite dilués par brassage à l'aide de la pompe de cyclage P1. Le cycle standard est généralement composé des séquences suivantes :

- Remplissage de la cuve
- Injection du produit de nettoyage
- Activation de la pompe de cyclage, nettoyage de la gaine externe de l'endoscope et irrigation des canaux de l'endoscope
- Vidange de la cuve
- Rinçage de la cuve et des canaux de l'endoscope en eau filtrée
- Remplissage de la cuve
- Injection du produit de désinfection
- Activation de la pompe de cyclage, désinfection de la gaine externe de l'endoscope et des canaux de l'endoscope

- Vidange de la cuve
- Rinçage de la cuve et des canaux de l'endoscope en eau filtrée
- Séchage des canaux

5 L'ensemble des composants électromécaniques sont pilotés par un automate avec microprocesseur qui, en fonction de l'état de capteurs (niveau, pression, température) gère le cycle ainsi qu'un ensemble d'alarmes d'interruption. Dans cette cuve peuvent être traités un ou plusieurs endoscopes.

10 Les endoscopes 1 qui sont traités dans ce dispositif comportent une étiquette ou une puce qui permettent au moyen d'un lecteur de renseigner l'automate sur la marque de l'endoscope, son numéro de série ainsi que son type. L'automate a préalablement été programmé avec les données des fabricants d'endoscope concernant la longueur et le diamètre des canaux qui le constituent.

15 Pour le raccordement aux entrées de l'endoscope 1, des séparateurs sont préalablement mis en place dans la cage à piston 7 (figure 1) commune aux canaux air et eau de façon à séparer les flux. Ces séparateurs sont usinés de façon à maintenir une infime communication entre les deux circuits permettant au désinfectant d'agir et de ne pas créer de zone morte non désinfectable. La mise en
20 communication ne doit pas permettre une fuite supérieure à 30% du flux de chacun d'entre eux.

Pour certains des canaux de l'endoscope, notamment ceux de diamètre interne supérieur à 3 mm, le raccord de connexion à l'endoscope sera
25 équipé d'un dispositif d'obturation qui n'autorise la circulation que si le raccord est correctement connecté sur l'entrée du canal.

Chacune des entrées de l'endoscope est raccordée à un injecteur
13 distinct situé dans la cuve 10 et pouvant être identifié pour le raccordement d'au moins l'un des canaux suivant : canal à biopsie, canal d'aspiration, canal à biopsie
30 auxiliaire ou du canal water-jet, canal air, canal eau, canal érecteur et canal eau auxiliaire.

Nous décrivons ci-dessous le principe du contrôle d'irrigation d'un des canaux avec les solutions en provenance de la cuve à l'aide du dispositif selon l'invention. Ce contrôle s'effectue selon les étapes suivantes :

1) L'état des capteurs de niveau N1, N2 de la chambre hermétique 12 est contrôlé. Si la chambre n'est pas vide, le compresseur d'air 15 est activé en même temps que les électrovannes de canaux V3 de façon à vider la chambre.

2) Dès que les capteurs de niveau donnent l'indication adéquate, le compresseur 15 est activé jusqu'à ce qu'une valeur de consigne (Pa) enregistrée dans l'automate soit atteinte par le capteur de pression 16.

3) Un temps d'attente (TT) enregistré dans l'automate est observé. Si à la fin de ce temps la pression dans la chambre est toujours supérieure à $(Pa-x)$, la séquence de contrôle est continuée. Dans le cas contraire, une alarme indique qu'une fuite est présente sur le circuit et que le test ne peut être mené à bien.

Cette opération permet de vérifier l'étanchéité de la chambre hermétique 12 avant tout remplissage, ainsi que de toutes les électrovannes de canaux V3 qui lui sont raccordées.

Les valeurs (TT), (Pa) et (x) sont déterminées en fonction des sections et des volumes des circuits et de la chambre hermétique 12 de façon à ce que le temps du diagnostic soit optimisé.

4) L'électrovanne de liaison V2 est ouverte et la pompe de cyclage P1 est activée de façon à remplir la chambre hermétique 12 avec la solution en provenance de la cuve 10. Le temps (T1) pour atteindre le niveau haut (capteur N2) est chronométré et enregistré dans l'automate.

5) Dès que le capteur de niveau haut N2 indique que la chambre est pleine l'action est maintenue durant un temps d'attente égal à la moitié du temps de remplissage $(T1/2)$ de façon à s'assurer que le circuit est saturé jusqu'à l'électrovanne de liaison V2.

6) Simultanément :

- la pompe de cyclage P1 est désactivée,
- l'électrovanne de liaison V2 est fermée.
- l'électrovanne V3 raccordée au canal à contrôler est ouverte.
- le compresseur d'air 15 est activé tant que la pression indiquée par le capteur de pression 16 n'excède pas la pression maximale (PM) autorisée pour l'irrigation du canal connecté à l'électrovanne de canal V3 ouverte.

- Un chronométrage est effectué jusqu'à ce que le capteur de niveau bas N1 indique que la chambre 12 est vide.

La valeur de la pression (PM) à appliquer dans la chambre doit permettre d'injecter le volume de solution emprisonné dans la chambre dans le
5 temps le plus court sans cependant endommager les canaux de l'endoscope. Elle est comprise selon les canaux entre 400 et 3500 mbars.

7) La connaissance du volume et du temps permet de déterminer le débit, de l'enregistrer dans une mémoire du microprocesseur et de le comparer à un débit de référence d'un endoscope de même type de ce même canal qui avait
10 préalablement été enregistré dans l'automate en usine (lorsque l'endoscope est connu) ou lors de l'installation de la machine (si l'endoscope est un modèle peu répandu). Le temps de référence obtenu pourra avantageusement être enregistré dans l'automate ou dans une base de données externe connectée à l'automate.

Si le temps est supérieur à la valeur de référence majorée d'un
15 coefficient (KB), il pourra être conclu que le canal est obstrué.

Si le temps est inférieur à la valeur de référence minorée d'un coefficient (KD), il pourra être conclu que le canal est déconnecté ou qu'une fuite est présente entre la sortie de l'électrovanne V3 et l'entrée du canal de l'endoscope.

Dans le cas où les débits sont dans la limite acceptable des valeurs
20 préenregistrées, elles seront imprimées en fin de cycle sur le ticket de validation du cycle ou transférées sur un support de stockage. Dans le cas contraire le cycle sera interrompu et un message indiquera la cause ainsi que le canal à l'origine du défaut.

8) Si l'endoscope 1 est pourvu de faisceaux de canaux ayant une portion commune (canal biopsie et aspiration par exemple), la séquence ci-dessus
25 sera réitérée mais en ouvrant en étape 5 l'ensemble des électrovannes raccordées à des canaux ayant des parties communes avec le canal à traiter, par exemple canal à biopsie et canal d'aspiration.

9) La connaissance du volume et du temps permet de déterminer le débit, de l'enregistrer dans une mémoire du microprocesseur et de le comparer à
30 un débit de référence caractéristique de la vidange de la chambre hermétique 12 simultanément au travers de tous les canaux d'une même chambre.

Dans le cas où les débits sont dans la limite acceptable des valeurs préenregistrées, ils seront imprimés en fin de cycle sur le ticket de validation du cycle

ou transférés sur un support de stockage. Dans le cas contraire le cycle sera interrompu et un message indiquera la cause ainsi que le canal à l'origine du défaut.

Si le temps est inférieur à la valeur de référence minorée d'un coefficient (KDG), il pourra être conclu que l'un des canaux du faisceau est
5 déconnecté ou qu'une fuite est présente entre la sortie de l'électrovanne V3 et l'entrée du canal de l'endoscope.

10 10) A la fin des phases de nettoyage et de désinfection et durant la vidange de la cuve 10, l'électrovanne de liaison V2 est ouverte ainsi que l'électrovanne de remplissage V1 en eau filtrée durant le temps nécessaire à rincer la chambre 12.

11) Puis les électrovannes V1, V2 sont fermées et le compresseur 15 est activé en même temps que les électrovannes de canaux V3 sont ouvertes et ce jusqu'à ce que le capteur de niveau N1 indique que la chambre 12 est vide. Les canaux ont ainsi été rincés avec de l'eau claire.

15 12) Le compresseur 15 est activé et les électrovannes de canaux V3 sont ouvertes durant le temps nécessaire à l'égouttage de l'endoscope 1.

Cette séquence de contrôle de débit dans les canaux est activée à une ou plusieurs reprises pour l'ensemble des canaux durant chaque phase du
20 cycle avec la solution présente dans la cuve 10 soit :

- durant le remplissage de la cuve en eau
- durant le nettoyage
- durant le rinçage après nettoyage
- durant le second remplissage de la cuve 10
- 25 - durant la désinfection
- durant le rinçage post désinfection
- durant le troisième remplissage de la cuve 10
- durant le rinçage

30 Durant les périodes où le contrôle n'est pas activé, l'ensemble des électrovannes de canaux V3 sont ouvertes de façon à ce que le flux en provenance de l'électrovanne de remplissage V1 (irrigation en eau filtrée) ou de la pompe de cyclage P1 (irrigation en solution nettoyante ou désinfectante) passe librement dans la cuve 10 pour irriguer l'ensemble des canaux.

Le dispositif permet également de contrôler un volume de liquide de séchage (alcool par exemple) injecté dans les canaux. Pour cela, l'électrovanne de liaison V2 ainsi que la pompe P2 de liquide de séchage sont activées jusqu'à ce que le niveau haut (capteur N2) de la chambre 12 soit atteint.

5 Puis les électrovannes de canaux V3 sont ouvertes ainsi que le compresseur d'air 15 jusqu'à ce que le capteur de niveau bas N1 indique que la cuve 10 est vide, puis durant le temps nécessaire à l'égouttage ou à l'évaporation du liquide de séchage.

10 En fin de cycle, le capot 11 est ouvert et sans qu'il y ait besoin de déconnecter l'endoscope 1, des prélèvements peuvent être effectués.

 Pour cela le raccord rapide 14 sera déconnecté et la partie en provenance de la chambre hermétique 12 est raccordée sur l'aval du corps d'une pompe péristaltique. Ce corps (tuyau en silicone) aura préalablement été stérilisé.
15 L'amont du corps de la pompe est raccordé à un flacon de liquide de prélèvement. L'extrémité distale du tube d'exploration 3 de l'endoscope est insérée dans un bocal stérile de prélèvement.

 L'opérateur peut alors sélectionner au moyen par exemple des touches de l'écran de saisie de l'automate le canal à prélever. Tant que la touche
20 est activée, la pompe péristaltique et l'électrovanne V3 correspondant au canal sélectionné sont activées. Le liquide de prélèvement poussé par la pompe péristaltique ressort par l'extrémité du canal et est récupéré dans le bocal. Une fois que la quantité suffisante a été récupérée, la touche est désactivée et le prélèvement du canal suivant peut être effectué.

25 Une séquence peut également être programmée qui automatiquement prélève un canal après l'autre.

 L'extrémité de l'endoscope est ensuite retirée du bocal de recueil, le raccord rapide 14 raccordé à la machine et un cycle est relancé de façon à rincer
30 l'endoscope et le désinfecter à nouveau.

Les particularités apparaissant dans la description qui précède donnent à l'objet de l'invention un maximum d'effets utiles qui n'avaient pas été, à ce jour, obtenus par des dispositifs ou procédés similaires.

REVENDEICATIONS

5

1° . Méthode de mesure et de contrôle de la circulation des fluides dans les canaux des endoscopes, ayant pour objet la vérification et l'enregistrement du débit des solutions de nettoyage, de désinfection, de rinçage et de séchage passant au travers de chacun des canaux des endoscopes au cours des opérations destinées à assurer leur nettoyage et leur désinfection,

10 caractérisée en ce que l'endoscope (1) est disposé dans la cuve (10) d'un appareil de nettoyage et de désinfection piloté par un automate programmable et dont chacune des entrées des canaux est connectée à une électrovanne de canal (V3) distincte par l'intermédiaire de connecteurs (13), chaque électrovanne
15 étant raccordée au bas d'une chambre hermétique (12) d'un volume connu équipée de deux capteurs de niveau (N1, N2) permettant de contrôler son remplissage et sa vidange, dont la partie supérieure est raccordée à un compresseur (15) d'air filtré régulée par un capteur de pression (16) et à une électrovanne de liaison (V2) permettant de laisser s'évacuer l'air lors des remplissages de ladite chambre, et en ce
20 que le temps, pour passer du niveau haut au niveau bas lorsque de l'air est pulsé dans la chambre hermétique (12) à une pression donnée et qu'une ou plusieurs des électrovannes (V3) raccordée à un canal est (sont) ouverte(s), est mesuré et enregistré.

25

2° . Méthode selon la revendication 1, caractérisée par le fait que les étapes du contrôle comprennent successivement, la vidange de la chambre hermétique (12) jusqu'au niveau bas, le contrôle d'étanchéité à l'air de ladite chambre ainsi que de chacune des électrovannes de canaux (V3) et clapets qui lui sont raccordés, le remplissage de la chambre jusqu'au niveau haut et le contrôle du
30 temps de remplissage, la vidange de la chambre hermétique et le chronométrage du temps pour atteindre le niveau bas.

3° . Méthode selon la revendication 2, caractérisée par le fait que le temps pour passer du niveau haut au niveau bas la chambre hermétique (12) est

comparé à un temps de référence correspondant au temps moyen pour vider cette chambre avec la même pression au travers du même canal d'un endoscope de même type.

5 4°. Méthode selon les revendications 1 et 3, caractérisée par le fait que ce temps de référence est enregistré dans l'automate ou dans une base de données externe connectée à l'automate..

10 5°. Méthode selon les revendications 1 et 3, caractérisée par le fait que le contrôle est réitéré sur le même canal à plusieurs reprises et enregistré, la moyenne des mesures étant comparée à un temps de référence.

15 6°. Méthode selon les revendications 1, 3 ,4 et 5, caractérisée par le fait que le contrôle est effectué dans l'une ou plusieurs des étapes d'un cycle de nettoyage et de désinfection (nettoyage, désinfection, rinçage, séchage):

20 7°. Méthode selon la revendication 1, caractérisée par le fait que l'étanchéité de la chambre hermétique (12), ainsi que de toutes les électrovannes de canaux (V3) qui lui sont raccordées, est contrôlée avant tout remplissage en purgeant ladite chambre hermétique et lesdites électrovannes puis en la mettant sous une pression donnée à l'aide du compresseur d'air (15) et mesurée par un capteur de pression (16) puis en mesurant une baisse éventuelle de pression durant une période suffisante pour diagnostiquer une fuite.

25 8°. Méthode selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée par le fait que le bon fonctionnement des capteurs de niveau (N1, N2) de la chambre hermétique (12) est contrôlé en mesurant le temps de remplissage de ladite chambre entre les niveaux bas et haut et en le comparant avec le temps de référence que constitue le temps enregistré dans l'automate.

30

9. Méthode selon les revendications 1, 3, 4, 5, 6 et 8, caractérisé par le fait qu'un temps enregistré respectivement supérieur ou inférieur à un temps de référence déclenchera un arrêt du cycle et/ou un message d'erreur pour l'utilisateur.

10°. Méthode l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée par le fait que des séparateurs sont préalablement mis en place dans la cage à piston (7) commune aux canaux air et eau de façon à séparer les flux, le piston d'insufflation d'air et d'eau de l'endoscope (1), lesdits séparateurs laissant très
5 légèrement communiquer les canaux air et eau entre eux sans que la perte de débit pour chacun d'entre eux ne soit supérieure à 30% et en ce que chacun des canaux de l'endoscope est raccordé individuellement à un injecteur (13) individuel situé dans la cuve (10), lui-même étant individuellement raccordé à la chambre par l'intermédiaire d'une électrovanne (V3).

10

11°. Méthode selon la revendication 10, caractérisée par le fait que les injecteurs (13) de la cuve (10) qui ne sont pas utilisés sont raccordés à un tube de section interne inférieur à 5 mm dont une extrémité est libre.

15

12°. Méthode selon l'une quelconque des revendications 10 et 11, caractérisée par le fait que les endoscopes (1) sont raccordés aux injecteurs par des raccords obturants ne laissant passer le flux que lorsqu'ils sont correctement connectés sur l'entrée du canal de l'endoscope.

20

13. Méthode selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée par le fait que plusieurs chambres hermétiques de volumes différents sont utilisées conjointement pour contrôler le débit de plusieurs endoscopes ou pour contrôler plus rapidement le débit dans des ensembles de canaux d'un même endoscope ayant des diamètres similaires.

25

14. Méthode selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée par le fait que, en fin de cycle de désinfection, les canaux de l'endoscope ne sont pas déconnectés et que l'on injecte au travers de l'électrovanne de liaison (V2), au moyen d'une pompe ou d'une seringue, une solution de
30 prélèvement qui peut être par sélection de l'ouverture d'une ou des électrovannes d'injection (V3) être injectée au travers d'un ou plusieurs des canaux de l'endoscope (1) et être récupérée à son (leur) extrémité.

15. Dispositif de mesure et de contrôle de la circulation des fluides dans les canaux d'un endoscope, géré par un automate programmable capable de mémoriser et de lire des données et ayant pour objet la vérification et l'enregistrement du débit des solutions de nettoyage, de désinfection, de rinçage et de séchage
5 passant au travers de chacun des canaux des endoscopes au cours des opérations destinées à assurer leur nettoyage et leur désinfection,

caractérisé en ce qu'il comporte un système permettant d'augmenter la pression du flux passant dans les canaux de l'endoscope (1), assurant qu'un volume connu de solution a bien circulé dans lesdits canaux et permettant de
10 contrôler et d'enregistrer le débit dans chaque canal à une pression donnée, lequel système étant constitué par une chambre hermétique (12) d'un volume connu pourvue d'un capteur de niveau bas (N1) et d'un capteur de niveau haut (N2) permettant de contrôler son remplissage et sa vidange et dont la partie supérieure est raccordée à un compresseur (15) d'air filtré régulé par un capteur de pression.
15 (16) ou une soupape tarée à une pression donnée, à une électrovanne de liaison (V2) permettant de laisser s'évacuer l'air lors des remplissages de ladite chambre et à une pompe de cyclage (P1) faisant circuler les solutions nettoyantes et désinfectantes contenues dans une cuve (10) raccordée à une arrivée d'eau de rinçage et pouvant recevoir au moins un endoscope (1), cette cuve comportant des
20 injecteurs (13) auxquels les canaux de l'endoscope peuvent tous être individuellement reliés, lesdits injecteurs étant raccordés chacun à la partie inférieure de la chambre hermétique (12) par l'intermédiaire d'une tubulure, une électrovanne d'injection (V3) étant disposée entre la chambre hermétique (12) et l'injecteur (13) sur chacune de ces tubulures.

25

16. Dispositif selon la revendication 15 caractérisé par le fait que l'électrovanne de liaison (V2) est raccordé à la cuve (10) ou au capot (11) de la cuve de façon à ce que l'air ainsi que les solutions de remplissage de la chambre hermétique (12) puissent revenir dans la cuve soit au dessus, soit au dessous du
30 niveau du liquide contenu dans ladite cuve.

17. Dispositif selon la revendication 16, caractérisé par le fait que la tubulure de liaison entre l'électrovanne de liaison (V2) et la cuve (10) ou le capot (11) est équipée d'un connecteur rapide (14) permettant rapidement et aisément

d'injecter dans la chambre au moyen d'une seringue ou d'une pompe une solution, par exemple de prélèvement, qui puisse être recueillie après ouverture d'une ou de plusieurs électrovannes d'injection (V3), à l'extrémité d'un ou plusieurs canaux de l'endoscope (1).

5

18. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 15 à 17, caractérisé par le fait qu'une pompe d'injection (P2) est raccordée à la chambre hermétique (12) de façon à la remplir avec une quantité contrôlée par les capteurs de niveau (N1, N2) d'un liquide favorisant le séchage et pouvant être injecté dans
10 chacun des canaux par la mise sous pression de la chambre et l'ouverture d'une sélection d'électrovannes d'injection (V3).

19. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 15 à 18, caractérisé par le fait que la chambre hermétique (12) est d'un volume au moins égal
15 au volume total du plus gros des canaux de l'endoscope (1) qui lui sont raccordés.

PL. 1/1

